GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

Doppler fetale
Fetal Doppler
Doppler fœtal
Doppler Fetal

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCIONNEMENT ET ENTRETIEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*
ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*
AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*
ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*



CE 0123

M29506-M-Rev.1.10.12

Fabbricante / Manufacturer:
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
2/F, Block 3, Nanyou Tian'an Industry Town,
Shenzhen 518054 P.R. China

EC REP **Rappresentante CE / CE Representative:**
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

Istruzioni per la sicurezza

- Verificare che l'apparecchio e la sonda non abbiano riportato danni visibili che possano influenzarne l'utilizzo in sicurezza e la misurazione. In caso si riscontrasse un evidente danno, interrompere l'uso dell'apparecchio.

- La manutenzione deve essere eseguita ESCLUSIVAMENTE da personale esperto e qualificato. Gli utilizzatori non devono tentare autonomamente riparazioni.

- Il Doppler non può essere utilizzato con dispositivi non indicati nel presente manuale d'uso.

Avvertimenti

- Pericolo esplosioni – NON utilizzare il Doppler in ambienti con presenza di gas infiammabile quali agenti anestetici infiammabili.

- NON utilizzare il Doppler mentre il paziente è sottoposto a risonanza magnetica o TAC

- NON gettare le batterie nel fuoco, pericolo di esplosione.

- Attenersi alle norme locali per lo smaltimento dell'apparecchio e dei suoi accessori

- Si raccomanda che l'apparecchio venga adoperato da personale esperto o sotto la guida di esperti quali infermieri/e e ostetriche ecc.

Attenzione

- Non è consentita la sterilizzazione del Doppler in autoclave o ad alta temperatura. Per la pulizia e la disinfezione, consultare il relativo capitolo e seguire le istruzioni.

- Questo apparecchio non deve essere utilizzato per scopi terapeutici.

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Aspetto



Figura 1 Doppler fetale (visione frontale)

Funzione dei tasti
Ci sono 5 tasti sul pannello frontale
Definizioni:
a pressione lunga: alcuni tasti vanno premuti per oltre 2 secondi
a pressione breve: alcuni tasti vanno premuti per meno di 2 secondi
Modalità display FHR (frequenza cardiaca fetale): comprende la modalità visualizzazione valore numerico e visualizzazione curva.

1. (accensione e spegnimento/ritorno) tenendo premuto il tasto si accende/spegne l'apparecchio ; premendolo brevemente si ritorna al livello precedente.
2. (Richiamo/retroilluminazione) premendo il tasto brevemente si accende/spegne la retroilluminazione che si spegnerà in 3 secondi dopo aver premuto il tasto.
3. (modalità/OK): premendo questo tasto, si può cambiare la visualizzazione sullo schermo passando dai valori numerici alla modalità curva; tenendolo premuto, si visualizzerà il menu impostazioni e, terminata l'impostazione dei parametri, premendo il tasto si confermerà.
4. Tasti direzionali.
- (su/sinistra/aumentare): in modalità visualizzazione valori numerici, premendo questo tasto, si aumenta il volume della frequenza cardiaca fetale; in visualizzazione menu, premere questo tasto per spostare il cursore.
- (giù/destra/diminuire): in modalità visualizzazione valori numerici, premendo questo tasto, si diminuirà il volume della frequenza cardiaca fetale; in visualizzazione menu, premere questo tasto per spostare il cursore.
5. Schermo: mostra la curva FHR e i valori dei parametri
6. Interfaccia dati: utilizzata per il trasferimento dati
7. Spinotto auricolare: tramite questo spinotto si può ascoltare il battito cardiaco fetale in cuffia
8. Sonda: trasduttore a ultrasuoni per rilevare la frequenza cardiaca fetale
9. Connettore sonda: utilizzato per connettere la sonda rimovibile

1.2 Modello e nome
Doppler fetale 29506

1.3 Struttura
Il Doppler fetale è composto da due elementi principali: la sonda e il corpo principale collegati da un cavo retrattile

1.4 Uso previsto
Il doppler fetale è un dispositivo per la misurazione della frequenza cardiaca fetale (FHR). E' adatto all'uso in strutture mediche o domiciliare ed è pratico da utilizzare da parte della stessa paziente.

⚠ *Questo doppler è uno strumento palmare utilizzato per rilevare il battito cardiaco fetale; NON è un sostituto del monitoraggio fetale standard.*

1.5 Caratteristiche
Fetal Doppler è un dispositivo portatile per il rilevamento della frequenza cardiaca fetale (FHR) portatile. Il suo funzionamento è facile e pratico per le donne in gravidanza, che possono utilizzarlo per esami quotidiani.
- Display LCD con retroilluminazione a LED.
- Dispositivo portatile, di piccole dimensioni e pratico da trasportare a mano

- Altoparlante incorporato e uscita audio.
- Spegnimento automatico se nessun segnale viene rilevato entro un minuto.
- Allarmi sonori e visivi personalizzabili.
- Per facilitare la manutenzione la sonda è rimovibile.
- Indicatore di batteria scarica.
- Può essere alimentato da batterie ricaricabili o con adattatore AC-DC (opzionale).
- Può essere utilizzato come monitor fetale con sonda opzionale Monitor 1.0 MHz
- Salva fino a 15 ore dati in memoria e può generare una curva della tendenza.
- Trasferimento dei dati a un PC per archiviazione e analisi.
- Registrazione di 50 secondi del suono doppler in tempo reale con replay.

2. Installazione batterie e supporto

1) Aprire il pannello posteriore con una moneta o con un comune cacciavite come mostrato nella Figura 2
2) Inserire tre batterie AA nell'apposito alloggio seguendo le indicazioni della polarità come mostrato nella figura 3.
3) Chiudere il coperchio del vano batteria e serrarlo
4) Fissare il supporto (figura 4).

Nota: NON inserire batterie con la polarità invertita



Figura 2

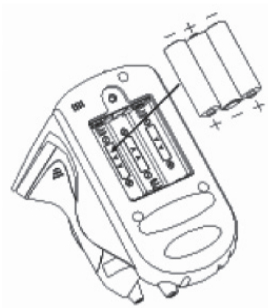


Figura 3



Figura 4

3. Funzionamento

3.1 Avvio del Doppler fetale

3.1.1 Modalità visualizzazione valori numerici

Collegare la sonda doppler al connettore. Premere il pulsante accensione ⏻ (per almeno 2 secondi) per accendere l'apparecchio che mostrerà sullo schermo i seguenti valori numerici (vedere la figura)

Modalità visualizzazione valori numerici:



Figura 5 Schermo visualizzazione valori numerici

Descrizione schermo:

- “**FHR**”: icona battito cardiaco fetale
- “**158**” :il valore della frequenza cardiaca fetale (unità: bpm, battiti al minuto), visualizzerà “---“ in assenza di segnale
- “”: il volume dell’altoparlante, 8 livelli, regolabile da 0 a 7
- “**Nov. 08, 07**”: data visualizzata in MM. gg, aa
- “**10:05:25**”: visualizzazione ora in hh-mm-ss
- “”: indicatore carica batteria

Nota: Al momento dell’accensione verrà visualizzata l’ultima modalità visualizzata prima che venisse spento l’apparecchio

3.1.2 Modalità visualizzazione curva

In modalità visualizzazione valore numerico, premere il pulsante per accedere alla modalità curva come mostrato dalla figura seguente.

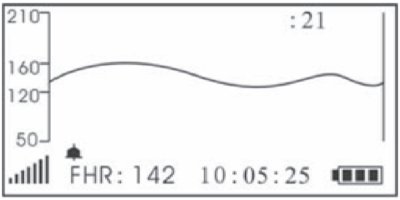


Figura 6 modalità visualizzazione curva

Descrizione schermo

- “**50-210**” Scala valori FHR
- “**21**” Quando si inizia la registrazione del suono doppler, viene visualizzato il tempo di registrazione. “21”indica che la registrazione è attiva da 21 secondi.
- “**|**”Cursore verticale, si sposta verso destra ogni minuto
- “” Icona allarme; appare quando scatta l’allarme del Doppler
- “**FHR**” il valore attuale della frequenza cardiaca fetale. Visualizzerà “---“ in assenza di segnale
- “**10:05:25**” : l’ora attuale

3.2 Posizionamento sonda

1. Come trovare la posizione del battito fetale

Seguire con le dita il contorno del feto per trovare la posizione approssimativa del cuore. In genere, il cuore del feto è posizionato a 1/3 del basso addome (sotto l'ombelico) nelle prime settimane di gravidanza e mano a mano che le settimane passano, si muove verso l'alto inclinandosi a destra o a sinistra. Far riferimento alla figura 7A e 7B per un metodo di utilizzo corretto.



Figura 7A Postura in piedi



Figura 7B postura supina

Nota: si raccomanda che l'apparecchio venga utilizzato da o in presenza di personale esperto come un infermiere/a o un'ostetrica ecc.
Prima di iniziare a cercare la posizione del cuore del feto, si potrebbe inumidire la superficie di ausculto con acqua potabile invece del gel e quindi scegliere la postura corretta per il posizionamento ottimale della sonda.

2. Spalmare il gel per ultrasuoni

Coprire la superficie acustica della sonda Doppler uniformemente con il gel per ultrasuoni appropriato e quindi posizionare la sonda sull'addome della donna gravida (vicino al cuore del feto). Assicurarsi che la sonda sia completamente in contatto con la superficie. (in mancanza di gel si può utilizzare temporaneamente dell'acqua potabile).

3. Regolazione posizione sonda

Cambiare la posizione della sonda e regolarne l'angolo per ottenere un segnale sonoro ottimale del FHR (suono chiaro senza interferenze). Quando si sente il suono regolare del battito fetale, il valore numerico del FHR viene visualizzato sullo schermo LCD.

Istruzioni di funzionamento

- Tasti direzionali

⮝ (su/sinistra/incremento): premere questo tasto una volta per alzare il volume. Tenerlo premuto per attivare la registrazione del suono doppler

⮟ (giù/destra/diminuzione): premere questo tasto una volta per abbassare il volume.

- ☼ (Richiamo/retroilluminazione) premendo il tasto si accende/spegne la retroilluminazione che si spegnerà 3 secondi dopo aver premuto il tasto; tenendolo premuto si accede alla lista dei record salvati

- (modalità/OK): premendo questo tasto, si può cambiare la visualizzazione sullo schermo; tenendolo premuto, si visualizzerà il menu impostazioni (come mostrato nella Figura 8)

3.3 Menu impostazioni

In modalità visualizzazione numerica/curva, premere “ ” (tasto modalità) per accedere alla schermata del menu impostazioni come mostrato nella Figura 8.

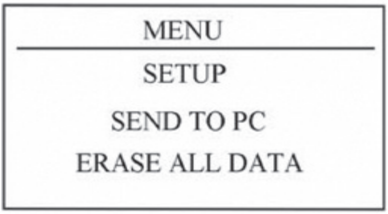


Figura 8 menu impostqazioni

Istruzioni di funzionamento
Premere il tasto di navigazione per selezionare “SETUP”, “SEND TO PC” o “ERASE ALL DATA”, e quindi premere il tasto “ “ (tasto modalità) per accedere al sottomenu corrispondente. Premere “ “ per uscire dal MENU.

3.3.1 Setup
Istruzioni di funzionamento



Figura 9 schermo menu impostazioni (A)



Figura 9 Schermo menu impostazioni (B)

1. DATA: Impostazione data

1) Quando il cursore si posiziona sul Mese della data, premere il tasto “ “ per attivare l’opzione Mese, il cursore lampeggia sul Mese;
2) Premere i tasti direzionali per scegliere il Mese
3) Premere il tasto “ ” per regolare il valore del Giorno e dell’Anno come per il Mese. Il formato della data è: mm. gg, aa.

Nota: le operazioni di regolazione degli altri parametri (quali ORA, CONTRASTO, ALLARME, ecc.) sono le stesse della regolazione della data.

2. ORA: per la regolazione dell’ora
3. CONTRASTO: per la regolazione del contrasto dello schermo
4. ALLARME: Quando la regolazione è su ON (acceso) l’apparecchio è in stato di allarme e mostra l’icona dell’allarme sullo schermo in alto a destra

5. ALLARME HI/LO (alto/basso): regolazione livello allarme alto/basso
Quando il valore di FHR rilevato supera il limite di allarme alto/basso, scatta il segnale di allarme del Doppler (se posizionato su ON) e sopra alle onde visualizzate, comparirà l’icona “ ”.
6. Premere “ ” per tornare al menu principale.

3.3.2 Trasmissione dati al PC
Durante la trasmissione dei dati al computer, si prega di lasciare il dispositivo nello stato “SEND TO PC”.



Figure 10 stato “SEND TO PC”

3.3.3 Elimina tutti i dati

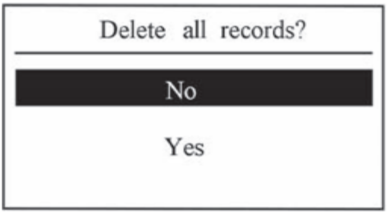


Figura 11 Elimina tutti i dati

Premere il tasto di navigazione per selezionare “Yes”, e quindi premere il tasto “ “ (il tasto mode) per eliminare tutti i record.

3.4 Registrazione del suono
Nella modalitò di visualizzazione del valore numerico o della curva, premere a lungo il tasto “ ”, per entrare nel menu mostrato in Figura 12.

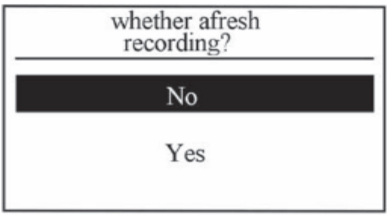


Figura 12

Premere il tasto di navigazione per selezionare “Yes”, e quindi premere il tasto “ “ (il tasto mode) per confermare la selezione. La registrazione di 50 secondi si avvia e la registrazione del suono precedente sarà sovrascritta dalla nuova.

3.5 Lista dei record salvati

Nella modalitò di visualizzazione del valore numerico o della curva, premere a lungo il tasto “ “ per visualizzare la lista dei record salvati. Se al record è abbinata una registrazione audio, ci sarà un’icona accanto al record.

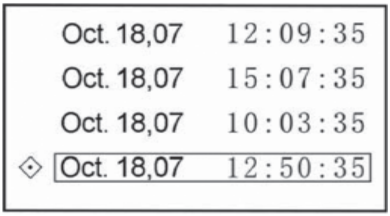


Figura 13 Lista Record

Istruzioni di funzionamento
Premere il tasto di navigazione per selezionare un record dalla lista record e premere il tasto “ “ (il tasto mode) per confermare la selezione, il display visualizzerà la curva di tendenza richiamata, come mostrato in Figura 14.

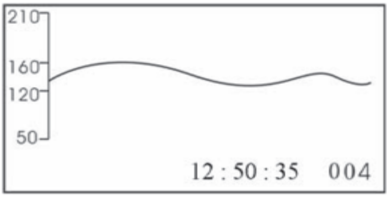


Figura 14

Premere il tasto di navigazione per spostare il grafico visualizzato sullo schermo e visualizzare le diverse parti di esso. Premere il tasto “ “ per tornare all’elenco dei record.
Se il record visualizzazo ha una registrazione del suono doppler associata, premere il tasto “ “ per riprodurla.

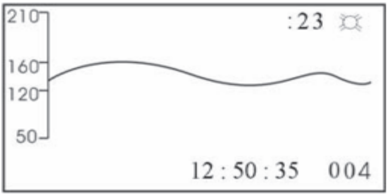


Figura 15

Screen Description:
: icona suono registrato. : **23** il tempo di riproduzione è di 23 secondi.
12:50:35: orario iniziale del grafico visualizzato.
004: Numero del record

Premere "⏻" per interrompere la riproduzione del suono. Premere nuovamente "⏻" per tornare alla lista record.

4. Caratteristiche tecniche

1. FHR
FHR gamma misurazione: 50~210 bpm
FHR risoluzione: 1 bpm
FHR precisione: +/- 1 bpm o 1% , il valore maggiore tra i due

2. Sonda doppler
Modalità funzionamento: onde Doppler ad impulsi
Frequenza funzionamento ultrasuoni: 2 MHz; precisione +/- 2%

3. Rumorosità
Secondo le disposizioni della normativa IEC 1157:1992 e IEC 61266:1994, i parametri della rumorosità per il 29506 dovrebbero essere dichiarati dal produttore come segue:
Frequenza normale sonoro: 2.0MHz
Sensibilità totale: >=90dB (misurata alla distanza di 200 mm dalla superficie della sonda con frequenza doppler di 333 Hz e velocità di 12.5cm/s)
Picco massimo pressione negativa (P-max) : <1MPa
Intensità segnale acustico (Iob): <20mW/cm2
Intensità media temporale segnale acustico (Ispta) : <100mW/ cm2
Area effettiva elemento attivo trasduttore ultrasuoni: >=400 mm2

4. Requisiti alimentazione
Alimentazione: 3 batterie tipo AA
Intervallo voltaggio alimentazione: 3.6VDC~4.8VDC
Corrente funzionamento: <150mA

5. Potenza altoparlante: 1 W

6. Funzione auto spegnimento: Spegnimento automatico nel caso non venisse captato nessun segnale FHR per oltre un minuto

7. Classificazione
Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Dotazione interna
Grado di protezione contro le scosse elettriche: con applicazione tipo BF
Grado di protezione contro il contatto nocivo di liquidi: Apparecchio comune privo di protezione contro il contatto con acqua.
Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B
8. Ambientali
Temperatura operativa: 5°C to 40°C.
Umidità relativa: 30% to 80% senza condensa
Pressione atmosferica: 70~106kPa

5. Dimensioni e peso

1. Dimensioni totale e peso
Dimensione: 230 mm (l) x 160 mm (p) x 70 mm (h)
Peso: 310g +/- 10g (batterie comprese)
2. Accessori

Batteria AA	tre pezzi
Sonda rimovibile	un pezzo
Sostegno	un pezzo
Gel per ultrasuoni	una bottiglia
Manuale d'uso	una copia

Nota: Gli accessori sono soggetti a modifiche. Consultare la Packing List per i dettagli sugli articoli e sulla quantità.

6. Modalità di funzionamento

Questo Doppler controlla il battito cardiaco del feto tramite misurazione ad ultrasuoni Doppler. Come è noto le onde ultrasoniche propagate ad una determinata frequenza, saranno riflesse se incontrano un ostacolo. Se l'ostacolo persiste, l'onda di ritorno avrà la stessa frequenza di quella trasmessa. Una volta che l'ostacolo si sposta, la frequenza dell'onda di ritorno cambia. Maggiore è lo spostamento dell'oggetto, maggiore sarà il cambiamento di frequenza ottenuto. Questo è il cosiddetto effetto Doppler. Con l'apposito apparecchio, la sonda ad ultrasuoni viene posizionata sull'addome della donna gravida. Quando l'onda trasmessa incontra il cuore del feto, l'onda di ritorno svilupperà una frequenza visualizzabile. Stampando tale frequenza si possono controllare il battito cardiaco fetale e la frequenza.

7. Manutenzione e assistenza

7.1 Manutenzione

La durata di servizio dell'apparecchio è di 5 anni (non la garanzia). Al fine di assicurare la massima durata, bisogna prestare attenzione alla manutenzione.
1. La superficie acustica della sonda Doppler è uno strumento di precisione e deve essere spostata con attenzione. Togliere il liquido in eccesso dalla sonda aiuta a prolungarne la durata.

Rimuovete le batterie dall'apparecchio se non viene utilizzato per un lungo periodo

2. Controllare l'apparecchio prima dell'uso (in particolare la sonda, il cavo e il connettore) per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possano compromettere la misurazione. In caso di danni visibili, sostituire la parte danneggiata prima dell'uso
3. NON agire sui pulsanti sul pannello frontale con oggetti affilati.
4. Tenere il Doppler lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi,

alte temperature e umidità.

5. Se il Doppler si bagna, interrompere l'utilizzo. Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo e umido, non deve essere utilizzato immediatamente.

7.2 Pulizia e disinfezione

Tenere sempre il Doppler pulito e lontano dalla polvere. Pulire la sonda con un panno con etanolo al 75% o alcool isopropilo, se è necessaria una semplice disinfezione utilizzare una soluzione 1:10 di candeggina.

Successivamente asciugare il prodotto con un panno pulito e asciutto o semplicemente lasciarlo asciugare all'aria.

⚠ *NON sterilizzare il Doppler in autoclave*

NON lasciare che l'apparecchio entri in contatto con liquidi o che una parte di esso venga immersa in liquidi.

NON utilizzare fasci elettronici o raggi gamma per disinfettare.

7.3 Conservazione e trasporto

Ambiente per la conservazione:	Temperatura ambiente:	-20°C ~ 60°C
	Umidità relativa:	10% ~ 95 %
	Pressione pneumatica:	50 ~ 107.4 kPa

Trasporto: Questo apparecchio deve essere trasportato via terra (veicolo o ferrovia) oppure via aerea conformemente ai termini contrattuali. Evitare di colpirlo con forza o di lasciarlo cadere.

8. Soluzione problemi

Nessuna visualizzazione sullo schermo

1. Tenere premuto il pulsante di accensione per due secondi per accendere l'apparecchio, se lo schermo o il Doppler non si accendono, aprire il vano batterie e controllare che le batterie al litio siano inserite correttamente. Se non ci sono le batterie o non fanno bene contatto con la molla metallica, provare a reinstallarle.

FHR anomala

2. In caso di assenza di battito cardiaco fetale e di grafico FHR controllare che la posizione della sonda sia corretta o con la corretta angolazione e verificare che ci sia gel per ultrasuoni;
3. Se si avverte il battito cardiaco fetale ma il grafico FHR non è corretto o solo parzialmente visualizzabile, è possibile che la sonda sia posizionata a lato dell'addome del feto. Correggere la posizione della sonda.
4. Il grafico FHR presenta curve anomale quando si fa più rapido o la donna gravida cambia posizione. A causa dei cambiamenti del battito cardiaco fetale, la sonda si è spostata dalla posizione del battito fetale.
5. Il gel per ultrasuoni diminuisce dopo un prolungato utilizzo e potrebbe comportare un cattivo funzionamento della sonda. Aggiungere gel per ultrasuoni di tanto in tanto.
6. Talvolta il feto scende o ruota su se stesso e può trovarsi in posizione occipito posteriore. E' più difficile effettuare il monitoraggio perché la schiena del feto si sposta verso la schiena della madre. Naturalmente, la sonda non può spostarsi sulla schiena del feto quindi talvolta è meglio posizionare la sonda sotto l'ombelico o al centro dell'addome.
7. Se avvengono fenomeni di disconnessone frequenti, la sonda potrebbe non essere posizionata in modo ottimale.
8. Se durante il monitoraggio la frequenza FHR risulta lieve o imprecisa possono esserci due ragioni sostanzialmente: 1) la donna gravida si muove durante il monitoraggio, causando alternanze nella sonda Doppler quindi la sonda non è posizionata in modo ottimale. 2) il feto si muove. Il valore FHR va considerato non valido.

9. Se durante il processo di monitoraggio si ottiene frequenza FHR ma non un suono regolare di battito fetale, è possibile che non sia stata individuata la posizione corretta. Ciò che viene rilevato in questo momento è il movimento o gli impulsi del flusso sanguigno del cordone ombelicale. Se anche dopo aver verificato con attenzione, risulta impossibile trovare la posizione ottimale, vanno condotti ulteriori esami da parte di un medico in modo da verificare le buone condizioni del feto.

Legenda simboli

Simbolo	Descrizione
	Attenzione – consultare manuale d’uso
	Indicatore livello batteria
	Icona volume
	Parte applicata di tipo BF
	Icona allarme
	Tasto accensione/ritorno
	Tasto ok/modalità
	Tasto riattiva/ retroilluminazione
	Interfaccia dati
	Spinotto auricolare
	Tasti di navigazione
CE	Marchio CE
SN	Numero di serie
	Data di produzione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Dati del costruttore
	Apparecchio soggetto a raccolta differenziata



Smaltimento

Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione.

La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio.

GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato.

I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

Instructions for Safe Operations

- Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and measurement performance about the main unit and probe. When there is obvious damage, stop using the device.

- Necessary service must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to repair it by themselves.

- The Doppler cannot be used together with the devices not specified in User Manual.

Cautions

- Explosive hazard—DO NOT use the Doppler in the environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.

- DO NOT use the Doppler while the testee is under MRI or CT scanning.

- Do NOT throw the battery into fire, or explosion will occur.

- To dispose the device or its accessories, the local law must be followed.

- It is recommended that the device is operated by or under the guidance of professional personnel such as nurse and midwife etc.

Attentions

- High temperature or autoclave sterilization to the Doppler is not permitted. Refer to related chapter for instructions of cleaning and disinfection.

- The intended use of this device is not for therapy purpose.

1. Overview

1.1 Appearance



Figure 1 Fetal Doppler (Front View)

Key Introduction
There are 5 keys on the front panel
Definitions:
Long-pressed: some keys pressed for longer than 2 seconds
Short-pressed: some keys pressed for no longer than 2 seconds
FHR display mode: including numerical value display mode and curve display mode

1. ⏻ (Power/Back): Power on/off the device by longtime pressing; short time press it to return to upper level operation.
2. (Recall/Backlight): short time press it to turn on/turn off the backlight; the backlight will be off in 3 seconds after pressing this key.
3. (Mode/OK): press this key, the screen can be shifted between numerical value display mode and curve display mode; longtime press it, the menu setup screen will be displayed, and then when you finish parameter setting press this key to confirm.
4. Navigation Key
- (Up/Left/Increase): in the numerical value display mode, press this key, the fetal heart beat volume will be turn up; on menu screen, press this key to shift cursor.
- (Down/Right/Decrease): in the numerical value display mode, press this key, the fetal heart beat volume will be turn down; on menu screen, press this key to shift cursor.
5. Display screen: display FHR curve and parameter values.
6. Data Interface: used for uploading data;
7. Earphone jack: fetal heartbeat sound can be also output to an ear phone by this jack
8. Doppler probe: ultrasound transducer for detecting FHR.
9. Probe connector:connecting the detachable doppler probe.

1.2 Model and Name
29506 Fetal Doppler

1.3 Structure
The Fetal Doppler comprises two main parts: probe and main unit, connected by a retractile cable.

1.4 Intended Use
The Fetal Doppler is intended for detecting and recording the Fetal Heart Rate (FHR). It is applicable for use in clinics and homes, and convenient to operate by the patients themselves.

⚠ *This Fetal Doppler is a handheld device which is used for spot-checking the fetal heart rate. It can NOT be a substitute of the regular fetal monitor.*

1.5 Features
Fetal Doppler is a handheld portable device for FHR detection. Its operation is easy and convenient for pregnant women to use in daily examination
- LCD display with LED backlight.
- Handheld device, small in size and convenient for hand-carry
- Built-in speaker and audio output.
- Auto power off if no signal is detected in one minute.
- Audible & visual alarms and the alarm limits can be set.
- For easier maintenance, ultrasonic probe is detachable.

- Low battery voltage indication.
- Can be powered by rechargeable batteries or AC-DC adapter (optional).
- Can be used as a portable easyfetal monitor with optional 1.0 MHz Fetal Monitor probe
- Up to 15 hours data memory and trend curve recall.
- Data upload to a PC for further storage and analysis.
- 50-seconds real-time doppler sound recording and replay.

2. Installations of Battery and Holder

1) Open the rear panel with coin or an ordinary flat screwdriver, as shown in Figure 2.
2) According to the polarity mark, insert three AA batteries into battery compartment, as shown in Figure 3.
3) Close the battery cover and lock it.
4) Fixing Holder (figure 4).

Note: Do NOT insert batteries with their polarities reversed.



Figure 2

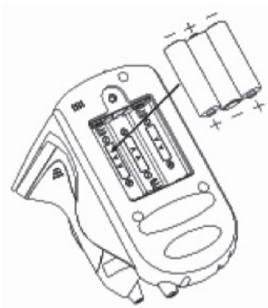


Figure 3



Figure 4

3. Operation

3.1 Start the Fetal Doppler

3.1.1 Numerical Value Display Mode

Connect the doppler probe to the probe connector. Press the power button ⏻ (lasting for 2 seconds or longer) to start the device, and then it enters numerical value display screen (see the following figure).



Figure 5 Numerical Value Display Screen

Screen Description

- “FHR”: Fetal Heart Rate icon.
- “158”: the fetal heart rate value (unit: bpm, beats per minute), it will shows‘---’ when no signals.
- “”: the speaker volume, 8 levels, “0~7” eight levels adjustable.
- “**Nov. 08, 07**”: date displayed by MM. dd, yy pattern
- “**10:05:25**”: time displayed by hh-mm-ss pattern.
- “” battery power indicator.

__Note:__ After power on, the display mode will be the same as the mode displayed when power off last time.

3.1.2 Trend Curve Display Mode

In numerical value display mode, press the mode button to enter into the trend curve display mode as shown in the figure below.

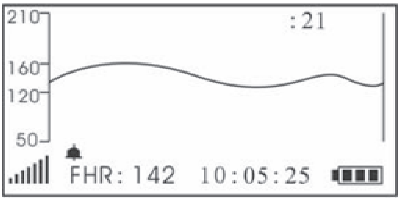


Figure 6 Trend Curve Display Mode

Screen Description

- “**50-210**”: FHR scale.
- “**:21**”: when starting doppler sound recording, the recording time will be shown. “21” indicates the recording has been activated for 21 seconds.
- “**|**”: Vertical cursor, shift to right once a minute.
- “”: Alarm icon; it will appear when the Doppler alarms.
- “**FHR**” Fetal Heart Rate; “142” is the current FHR. It will shows‘---’ when no signals
- “**10:05:25**” : the current time.

3.2 Probe Placement

1. To find the position of fetal heart

Feel out the fetal contour with hand to find the approximate position of fetal heart. Generally, fetal heart is at a location 1/3 of the lower abdomen (below the navel) during short pregnant weeks, and along with the pregnant weeks increasing, it moves upwards and lean to right or lean to left. Refer to Figure 7A and Figure 7B for proper use method.

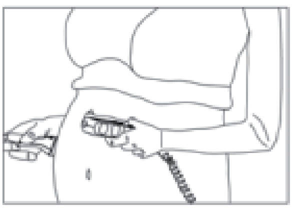


Figure 7A Standing Posture



Figure 7B Lying Posture

Note: It is recommended that the device is operated by or under the guidance of professional personnel such as nurse or midwife etc.
Before locating the position of fetal heart, you may daub the acoustics surface of the probe with drinking water instead of ultrasonic gel, and then choose the proper posture for the optimal probe location.

2. Daub ultrasonic gel

Daub the acoustic surface of Doppler probe uniformly with the appropriate ultrasonic gel, and then put the probe on pregnant woman's abdomen (a location near fetal heart). Make sure that probe contacts surface completely. (If there is no ultrasonic gel, you can use drinking water to replace it temporarily.)

3. Adjust the location of probe

Change probe location and adjust its angle to obtain optimal FHR sound signal (clear sound and less noise). When hear the regular sound of fetal heartbeat, the numeral value of FHR displays on LCD at the same time.

Operating Instruction

- Navigation key

⋏ (Up/Left/Increase): press it one time to adjust the volume of doppler sound and turn it up. Longtime press it for doppler sound recording

⋎ (Down/Right/Decrease): press it one time to adjust the volume of doppler sound and turn it down

- (Recall/Backlight): press it to turn on/turn off the backlight; the backlight will be off in 3 seconds after pressing this key; longtime press it for entering into recall list screen

- (Mode/OK): Press it to shift the display modes; longtime press this key to enter into setup menu screen (as shown in Figure 8).

3.3 Setup Menu

On the numerical value or trend curve display mode, press "" (the mode key) to enter into menu setup screen as shown in Figure 8.

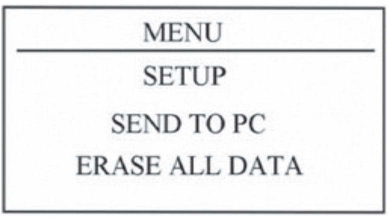


Figure 8 Menu Screen

Operating Instruction

Press Navigation key to select "SETUP", "SEND TO PC" or "ERASE ALL DATA", and then press "" (the mode key) to enter into corresponding submenu.

Press "⏻" to exit from MENU.

3.3.1 Setup

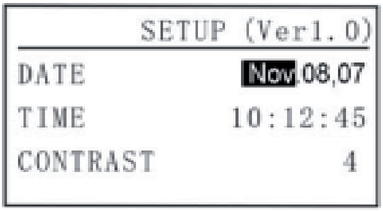


Figure 9 Menu Setup Screen (A)



Figure 9 Menu Setup Screen (B)

Operating Instruction

1. DATE: Date setting

1) When cursor stays on the Month of the date, press " " key to activate Month option, the cursor flashes on the Month of the date.
2) Press Navigation key to adjust Month.
3) Press " " key to confirm and exit from date setting.
4) The procedures of adjusting Day value and Year value are the same with Month adjustment. Date Format: mm, dd, yy.

Note: The setting operations of other parameters (such as TIME, CONTRAST, ALARM etc.) are the same with date setting.

2. TIME: Time setting
3. CONTRAST: LCD Contrast setting
4. ALARM: When the setting is "ON", the device stays in alarm status and the alarm icon displays on the upper right display screen.
5. ALARM HI/LO: Alarm High/Low limit setting
When the detected FHR value exceeds the alarm high/low limit, the Doppler will alarm (if alarm setting is "ON") and there will be an alarm icon " " below the waveform.
6. Press " " to back to menu screen.

3.3.2 Send to PC
When upload data to your computer, please let the device stay in "SEND TO PC" status.



Figure 10 "SEND TO PC" status

3.3.3 Delete All Data

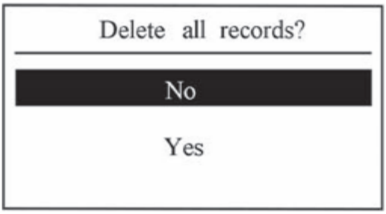


Figure 11 Delete All Data

Press Navigation key to select “Yes”, and then press “ ” (the mode key) to delete all the records.

3.4 Sound Recording

On the numerical value or trend curve display mode, long time press “ ” key, the to enter into menu screen as shown in Figure 12.

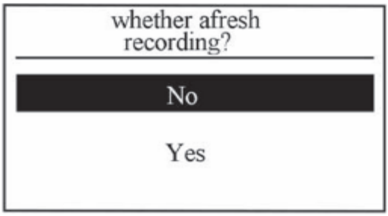


Figure 12

Press Navigation key to select “Yes”, and then press “ ” (the mode key) to confirm your selection. The 50-seconds doppler sound recording will start and the previous sound recording will be overwritten by the new recording.

3.5 Recall List

On the numerical value or trend curve display mode, longtime press “ ” for entering into recall list screen. If the record is accompanying with doppler sound recording, there will be a sound recall icon before the record.

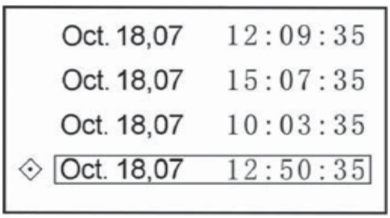


Figure 13 Recall list

Operating Instructions:
Press navigation key to choose a piece of record in the record list (herein choose the fourth record as an example) and press “ ” (the mode key) to confirm the selection, the display screen will display the recalled trend curve, as shown in Figure 14.

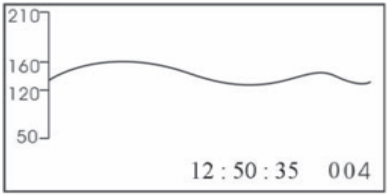


Figure 14 Recall Screen

Press the navigation key to move displayed trend graph on screen in order to view different parts of them. Short time press “ ” to back to recall list screen.

If this record is accompanying with doppler sound recording , short time press “ ” to play recorded doppler sound. The display screen is shown below.

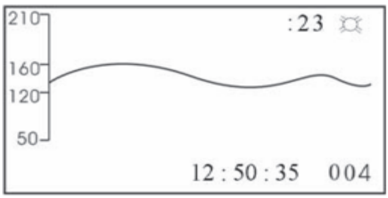


Figure 15

Screen Description:
: sound recall icon. **:23** the replay time is 23 seconds.
12:50:35: initial time of trend graph displayed on this screen.
004: Record No.

Short time press “ ” to stop playing sound. When the sound is played over, short time press “ ” to back to recall list screen.

4. Technical Specification

1. FHR
FHR measuring range: 50~210bpm
FHR resolution: 1bpm
FHR accuracy: ±1bpm or 1%, whichever is greater.

2. Doppler probe
Working mode: Pulse wave Doppler
Ultrasonic working frequency: 1MHz; accuracy: ±2%

3. Acoustic Output
According to the requirement of standard IEC 1157:1992 and IEC 61266:1994, the parameters of acoustic output for 29506 should be declared in the following by the manufacturer:
Nominal acoustic working frequency: 2.0MHz;
Overall sensitivity: >=90dB (measured at the distance of 200mm away from the surface of probe with Doppler shift frequency of 333Hz and the velocity of target at 12.5cm/s)
Maximal peak negative pressure (P-max): < 1MPa
Output intensity of acoustic beam (Iob): <20mW/cm2
Spatial-peak time-average acoustic intensity (Ispta): < 100mW/cm2
Effective area of the ultrasonic transducer active element: >= 400mm2

4. Power Supply Requirement
Power supply: 3 x AA size batteries
Supply voltage range: 3.6VDC~4.8VDC
Operating current: <150mA

5. Loudspeaker output power: 1W

6. Auto Power-off Function: Power off automatically if no FHR signal is detected for longer than 1 minute.

7. Classification
The type of protection against electric shock: Internally powered equipment
The degree of protection against electric shock: With Type BF applied parts
The degree of protection against harmful ingress of liquid: Ordinary equipment without protection against ingress of water.
Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B

8. Environmental
Operating Temperature: 5°C to 40°C.
Relative Humidity: 30% to 80% non-condensing
Atmospheric Pressure: 70~106kPa

5. Dimensions and Weight

1. Overall Dimensions and Weight
Dimension: 230 mm (L) × 160 mm (W) × 70 mm (H)
Weight: 310g±10g (including batteries)

2. Accessories

AA battery	Three pieces
Detachable ultrasonic probe	One piece
Holder	One piece
Ultrasonic gel	One bottle
User Manual	One copy

Note: The accessories are subject to change. Detailed items and quantity see the Packing List.

6. Working Principle

This Doppler tests the fetal heart rate through non-invasive ultrasonic Doppler Effect. As is known, ultrasonic wave propagating at a given frequency will be reflected when encountering an obstacle.

If it is still an obstacle, the back wave will share the same frequency with the transmitted wave. Once the obstacle moves, the frequency of the back wave will be changed. The higher rate the object moves at, the bigger frequency change will take place. This is the so-called Doppler Effect. With the apparatus, the ultrasonic probe is placed on the abdomen of the pregnant woman. The ultrasonic probe can perceive the fetal heartbeat. When the transmitted wave encounters the fetal heart, the back wave will develop offset frequency. With the offset frequency, the fetal heart rate and frequency can be worked out.

7. Maintenance and Service

7.1 Maintenance

The service life (not a warranty) of this deviceis 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the use of maintenance.

1. The acoustics surface of Doppler probe is extremely precise and must be placed carefully. Wipe off the superfluous coupling liquid on the probe. This can prolong the use life.

Please take out the batteries if the unit is not to be used for a long time.

2. Check the device (especially for the Doppler probe, probe cable and probe connector) before use to make sure that there is no crack or visible damage that may affect measurement performance.

If there is crack on the probe or visible damage on the device, please stop using and change the damaged part before use.

3. DO NOT operate the button on front panel with sharp materials.
4. Keep the Doppler away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
5. If the Doppler gets wet, please stop using it. When it is carried from cold environment to warm and humid environment, please do not use it immediately.

7.2 Cleaning and Disinfecting Instruction

Always keep Doppler clean and away from dust. Surface-clean sensor with a soft cloth by wetting with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution.

Then surface-clean by a dampened cloth and let it air dry or wipe it with a cloth.

⚠ *Do NOT perform autoclave sterilization to the Doppler.*
Do NOT let any liquid cleaner flow into the device and let any part of device immerge into the liquid.
Do NOT use electron beam or ?-ray to disinfect.

7.3 Storage and Transportation

Storage environment:
Ambient temperature: -20°C~60°C
Relative humidity: 10%~95%
Pneumatic pressure: 50~107.4kPa

Transportation: This Doppler should be transported by land (vehicle or railway) or air in accordance with the contractual terms. Do not hit or drop it with force.

8. Troubleshooting

No Display on the Screen

1. Press the power button for two seconds to turn on the power, if no display on the screen or the Doppler can not turn on, please open the battery cover, and then check whether the lithium batteries are installed or inserted properly. If there are no batteries or the batteries do not make good contact with metal spring patch, please reinstall them.

Abnormal FHR

2. Neither the sound of fetal heartbeat nor the FHR graph can be obtained, please check the probe whether it is in the right position or at the right angle and check whether there is ultrasonic gel;
3. The sound of fetal heartbeat can be heard, but the FHR graph is disordered or just sometimes displays well, maybe the probe is located at the side of fetus's abdomen. Please adjust the position of probe.
4. The FHR graph presents abnormal curve after quickening or the posture change of pregnant woman. Due to the position of fetal heart changes, the position of probe deviates from the position of fetal heart.
5. Ultrasonic gel becomes less after a long time used, which leads that the probe can not work well. Please add ultrasonic gel timely.
6. Sometimes the fetus goes down and circumrotates, and the fetus will in occiput posterior position. It is more difficult to monitor because the back of fetus moves to the backside of mother's body. Naturally, the probe can not move to the fetal back, so sometimes place the probe at the position bellow navel and in the middle of abdomen will be better.
7. If there is a disconnection phenomenon occurs on the screen and it occurs quite frequently, which reflects the probe is not located at the optimal position.
8. If FHR is low or inaccurate after a period monitor, there are two main reasons:
1) the pregnant woman moves during the detection period, the Doppler probe excursion occurs, therefore the probe is not located at the optimal position.
2) the fetus moves. The detected FHR value is deemed to be invalid.
9. During the detection procedure if FHR can be obtained, but no regular sound of fetal heartbeat, maybe you don't find the proper position. The detected at this moment is the movement of pulse or umbilical cord bloodstream. If an optimal position still can not be found after detecting carefully, then the further examinations should be done by doctor, thus to observe whether the fetus is in good condition.



***Disposal:** The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.

Appendix-Key of Symbols

Symbol	Description
	Warning-See User Manual
	Battery Indicator
	Sound Volume Icon
	with Type BF applied part
	Alarm Icon
	Power/Back Key
	Mode/OK Key
	Recall/Backlight Key
	Data interface
	Earphone jack
	Navigation key
CE	CE mark
SN	Serial number
	Date of manufacture
EC REP	Authorised representative in the European community
	Manufacturer (including address and date)
	Disposal of this device according to WEEE regulations

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product.
This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production.
The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.
During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons. Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.
All components subject to wear are not included in the warranty.
The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty.
The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use.
GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc.
The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.
The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from.
Products sent to GIMA will be rejected.

Consignes de sécurité

- Vérifier que l'appareil et la sonde ne présentent aucun dommage apparent pouvant compromettre l'utilisation sécuritaire et la fonction de mesure. En cas de dommage apparent, arrêter d'utiliser l'appareil.
- L'entretien doit être UNIQUEMENT réalisé par un personnel expert et compétent. Les utilisateurs ne doivent pas tenter de procéder, eux-mêmes, aux réparations.
- Le Doppler ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs non cités dans le présent manuel.

Avertissements

- Danger d'explosion – NE PAS utiliser le Doppler dans des milieux contenant du gaz inflammable tels que des agents anesthétiques inflammables.
- NE PAS utiliser le Doppler lorsque le patient doit passer un IRM ou un scanner
- NE PAS jeter les piles au feu, elles risqueraient d'exploser.
- Respecter les règlementations locales concernant l'élimination de l'appareil et de ses accessoires
- L'appareil doit être utilisé par un personnel expert ou sous la direction d'experts tels que les infirmiers et/ou les obstétriciens, etc.

Attention

- Il est interdit de stériliser le Doppler en autoclave ou à température élevée. Pour son nettoyage ou sa désinfection, veuillez vous référer au chapitre correspondant et suivre les instructions.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé à des fins thérapeutiques.

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1 Aspect

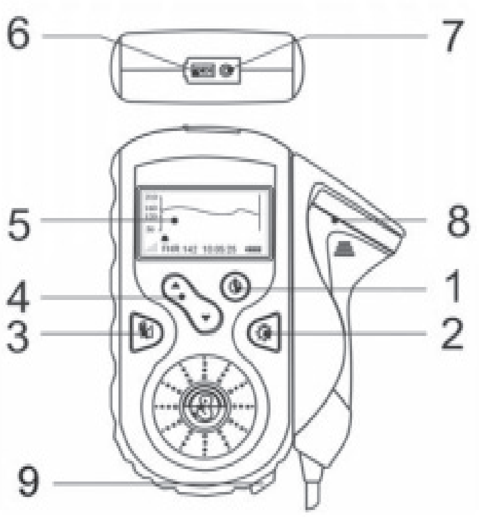


Illustration 1 Doppler fœtal (vue de face)

Fonctions des touches
Le panneau de commande frontal est doté de 5 touches
Définitions :
longue pression : certaines touches nécessitent d'être enfoncées pendant plus de 2 secondes
courte pression : certaines touches nécessitent d'être enfoncées pendant moins de 2 secondes
Mode affichage FHR (fréquence cardiaque fœtale) : comprend le mode d'affichage de la valeur numérique et le mode d'affichage des courbes.

1. ⏻ (mise en marche et arrêt/retour) en la maintenant appuyée, la touche met en marche /arrête
l'appareil ; en exerçant une courte pression, il revient au niveau précédent.
2. (Rappel/rétro-éclairage) en la maintenant appuyée pendant un bref moment, la touche active/désactive le rétro-éclairage qui s'arrête 3 secondes après avoir appuyé sur la touche.
3. (mode/OK): en appuyant sur cette touche, il est possible de modifier l'affichage sur l'écran en passant du mode affichage des valeurs numériques au mode affichage de courbes ; en la maintenant appuyée, le menu de réglages s'affichera ; une fois le réglage des paramètres effectué, il suffit d'appuyer sur la touche pour les valider
4. Touches directionnelles.
- (haut/gauche/augmenter): en mode d'affichage des valeurs numériques, en appuyant sur cette touche,
le volume de la fréquence cardiaque fœtale est augmenté ; dans le menu, appuyer sur cette touche pour déplacer le curseur.
- (bas/droite/diminuer): en mode d'affichage des valeurs numériques, en appuyant sur cette touche,
le volume de la fréquence cardiaque fœtale est diminué ; dans le menu, appuyer sur cette touche pour déplacer le curseur.
5. Écran: affiche la courbe FHR et les valeurs des paramètres
6. Interface de données: utilisée pour le transfert des données
7. Écouteur: permet d'écouter les battements cardiaques du fœtus dans des oreilles
8. Sonde: transducteur à ultrasons pour identifier la fréquence cardiaque fœtale
9. Connecteur sonde: utilisé pour connecter la sonde amovible

1.2 Modèle et nom
Doppler fœtal 29506

1.3 Structure
Le Doppler fœtal se compose de deux éléments principaux : la sonde et le corps principal. Ils sont reliés par un câble rétractable

1.4 Utilisation prévue
Le doppler fœtal est un dispositif pour la mesure de la fréquence cardiaque fœtale (FHR).
Il convient pour une utilisation dans des établissements médicaux ou à la maison et s'avère pratique à utiliser par la patiente même.

⚠ *Ce doppler est un instrument portable utilisé pour identifier le rythme cardiaque du fœtus ; il NE remplace PAS le monitorage fœtal standard.*

1.5 Caractéristiques

Fetal Doppler est un dispositif portable pour l'identification de la fréquence cardiaque du fœtus (FHR). Il est facile à utiliser et s'avère pratique pour les femmes enceintes, qui peuvent l'utiliser pour des examens quotidiens.

- Affichage LCD avec rétro-éclairage à LED.
- Dispositif portable, de petite dimension, pouvant se transporter à la main
- Haut-parleur intégré et sortie audio.
- Arrêt automatique en l'absence de signal dans un délai d'une minute.
- Alarmes sonores et visuelles personnalisables.
- Pour un entretien plus facile, la sonde est amovible.
- Indicateur de batterie chargée.
- Il peut être alimenté par des piles rechargeables ou avec un adaptateur AC-DC (en option).
- Il peut être utilisé comme un moniteur fœtal avec la sonde optionnelle Monitor 1.0 MHz
- Il enregistre jusqu'à 15 heures de sons et peut créer une courbe de tendance.
- Transfert des données vers un PC pour archivage et analyse.
- Enregistrement pendant 50 secondes en temps réel, avec fonction de réécoute.

2. Installation des piles et du support

1) Ouvrir le compartiment au dos de l'appareil à l'aide d'une pièce ou d'un tournevis normal tel que montré dans l'Illustration 2

2) Insérer trois piles AA dans le logement prévu à cet effet en respectant les polarités tel que montré dans l'illustration 3.

3) Fermer le couvercle du compartiment des piles et visser

4) Fixer le support (illustration 4).

Remarque: NE PAS insérer les piles avec les polarités inversées



Illustration 2

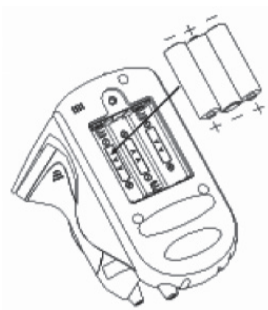


Illustration 3



Illustration 4

3. Fonctionnement

3.1 Mise en marche du Doppler fœtal

3.1.1 Mode affichage de valeurs numériques

Brancher la sonde du doppler au connecteur. Appuyer sur la touche de mise en marche ⏻ (pendant au moins 2 secondes) pour mettre l'appareil sous tension, celui-ci affichera à l'écran les valeurs numériques suivantes (voir l'illustration)

Mode affichage de valeurs numériques :



Illustration 5 Écran affichage de valeurs numériques

Description de l'écran:
- "**FHR**": icône battement de cœur du fœtus
- "**158**" : valeur de la fréquence cardiaque du fœtus (unité: bpm, battements par minute), il affichera "-—" en l'absence de signal
- " ": volume du haut-parleur, 8 niveaux, ajustable de 0 à 7
- "**Nov. 08, 07**": format de la date MM. jj, aa
- "**10:05:25**": format de l'heure hh-mm-ss
- " ": indicateur de batterie chargée

Remarque: Au moment de la mise en service, l'appareil affiche le dernier mode affiché avant l'extinction de l'appareil

3.1.2 Mode affichage de la courbe

En mode affichage de valeurs numériques, appuyer sur la touche pour accéder au mode affichage de la courbe tel que montré dans l'illustration suivante.

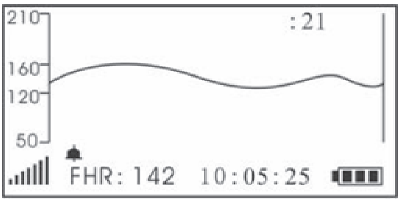


Illustration 6 mode affichage de la courbe

Description de l'écran

- "**50-210**" Échelle des valeurs FHR
- "**21**" Lorsque le doppler commence à enregistrer, la durée d'enregistrement s'affiche. «21» indique que le doppler enregistre depuis 21 secondes.
- "**|**"Curseur vertical, il se déplace vers la droite chaque minute
- " " Icône d'alarme ; elle apparaît lors du déclenchement de l'alarme du doppler
- "**FHR**" la valeur réelle de la fréquence cardiaque du fœtus. Il affiche "—-" en l'absence de signal
- "**10:05:25**" : heure actuelle

3.2 Positionnement de la sonde

1. Comment trouver la position du cœur du fœtus

A l'aide de votre doigt, contourner le fœtus pour trouver la position approximative du cœur. En général, le cœur du fœtus se trouve à 1/3 de la partie basse de l'abdomen (sous le nombril) lors des premières semaines de grossesse. Au fil des semaines, il se déplace vers le haut en s'inclinant à droite ou à gauche. Se reporter aux illustrations 7A et 7B pour une utilisation correcte.





Illustration 7A Position debout Illustration 7B position allongée

Remarque : L'appareil doit être utilisé par un personnel expert ou sous la direction d'experts tels que les infirmiers et/ou les obstétriciens, etc.
Avant de commencer à rechercher la position du coeur du foetus, il est préférable d'humidifier la zone d'auscultation avec de l'eau potable plutôt qu'avec du gel et choisir donc la position correcte permettant un positionnement optimal de la sonde.

2. Étaler le gel pour ultrasons

Étaler de manière uniforme sur la surface acoustique de la sonde Doppler le gel pour ultrasons approprié ; puis, positionner la sonde sur l'abdomen de la femme enceinte (proche du cœur du fœtus). S'assurer que la sonde soit complètement en contact avec la surface (à défaut de gel, il est possible d'utiliser temporairement de l'eau potable).

3. Réglage du positionnement de la sonde

Modifier la position et l'angle de la sonde pour obtenir un signal sonore optimal du FHR (son clair sans interférences). Lorsque vous entendez un son régulier du battement du fœtus, la valeur numérique de FHR s'affiche sur l'écran LCD.

Consignes relatives au fonctionnement

- Touches directionnelles

- ⋏ (haut/gauche/augmenter): appuyer une fois sur cette touche pour augmenter le volume. La maintenir appuyée pour enregistrer le son doppler
- ⋎ (bas/droite/diminuer): appuyer une fois sur cette touche pour diminuer le volume
- (Rappel/rétro-éclairage) en appuyant sur la touche, celle-ci active/désactive le rétro-éclairage qui se désactivera 3 secondes après avoir appuyé sur la touche ; en la maintenant appuyée, la liste des informations sauvegardées s'affiche.
- (mode/OK): en appuyant sur cette touche, il est possible de modifier l'affichage sur l'écran ; en la maintenant appuyée, le menu de réglages s'affichera (tel que montré dans l'Illustration 8)

3.3 Menu de réglage

En mode affichage de la valeur numérique/valeur de la courbe, appuyer sur “ ” (touche mode) pour accéder à l’écran du menu de réglage tel que montré dans l’Illustration 8.

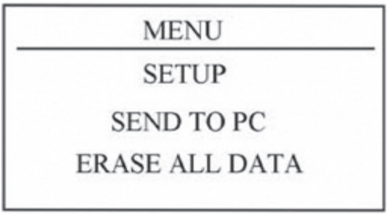


Illustration 8 menu de réglage

Consignes relatives au fonctionnement
Appuyer sur la touche de navigation pour choisir «SETUP» (INSTALLATION), «SEND TO PC» (TRANSFERT VERS PC) o «ERASE ALL DATA»(EFFACER TOUTES LES DONNÉES), et appuyer sur la touche “ ” (touche mode) pour accéder au sous-menu correspondant. Appuyer sur “ “ pour sortir du MENU.

3.3.1 Setup

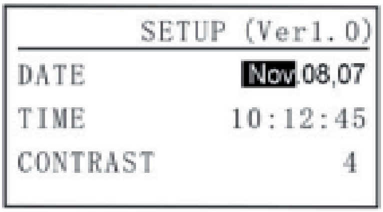


Illustration 9 écran menu réglage (A)

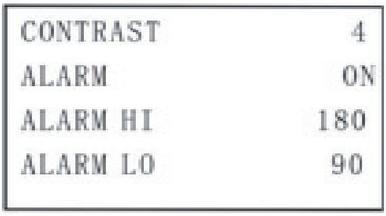


Illustration 9 écran menu réglage (B)

Consignes relatives au fonctionnement
1. DATE: Réglage de la date

1) Lorsque le curseur se positionne sur le Mois de la date, appuyer sur la touche “ “ pour activer l’option Mois, le curseur clignote sur Mois ;
2) Appuyer sur les touches directionnelles pour choisir le Mois ;
3) Appuyer sur la touche “ ” pour régler le Jour et l’Année de la même manière que pour le Mois. Le format de la date est le suivant : mm. jj, aa.

Remarque: les procédures pour le réglage des autres paramètres (HEURE, CONTRASTE, ALARME, etc.) sont identiques à celles suivies pour le réglage de la date.

2. HEURE: pour le réglage de l’heure
3. CONTRASTE: pour le réglage du contraste de l’écran
4. ALARME: lorsque le réglage est sur ON (en marche), l’appareil est en condition d’alarme et affiche l’icône d’alarme sur l’écran en haut à droite

5. ALARME HI/LO (haut/bas): réglage du niveau d'alarme haut/bas
Lorsque la valeur du FHR identifiée dépasse la limite d'alarme haut/bas, cela déclenche le signal d'alarme du Doppler (si positionné sur ON). L'icône "" s'affichera sur les ondes visualisées.
6. Appuyer sur "" pour revenir au menu principal.

3.3.2 Transfert des données vers PC
Lors du transfert des données vers l'ordinateur, laisser le dispositif sur la modalité «SEND TO PC»(TRANSFERT VERS PC).



Illustration 10 modalité «SEND TO PC»(TRANSFERT VERS PC).

3.3.3 Effacer toutes les données

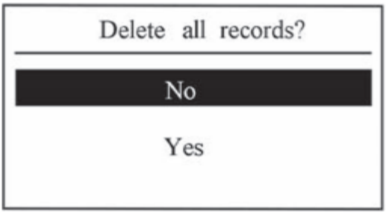


Illustration 11 Effacer toutes les données

Appuyer sur la touche de navigation pour sélectionner «Yes»(Oui), et appuyer sur la touche "" (touche mode) pour effacer toutes les informations antérieures.

3.4 Enregistrement du son
En mode affichage de la valeur numérique ou de la courbe, appuyer longuement sur la touche "", pour accéder au menu reporté dans l'Illustration 12

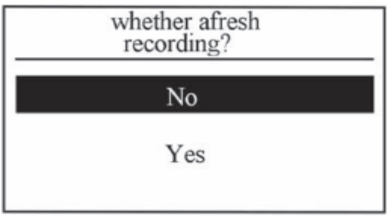


Illustration 12

Appuyer sur la touche de navigation pour sélectionner "Yes"(Oui), et appuyer sur la touche " " (touche mode) pour valider la sélection. L'appareil commence à enregistrer pendant 50 secondes sur l'enregistrement précédent.

3.5 Liste des informations sauvegardées

En mode affichage de la valeur numérique ou de la courbe, appuyer longuement sur la touche " " pour afficher la liste des informations sauvegardées. Lorsqu'une information sauvegardée est associée à un son audio, une icône s'affiche à côté de cette dernière.

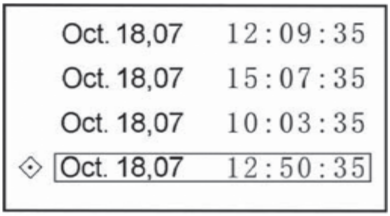


Illustration 13 Liste des informations

Consignes relatives au fonctionnement

Appuyer sur la touche de navigation pour sélectionner une information de la liste d'informations et appuyer sur la touche " " (touche mode) pour valider la sélection, l'écran affichera la courbe de tendance demandée, tel que figurant dans l'illustration 14.

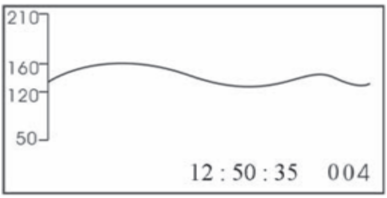


Illustration 14

Appuyer sur la touche de navigation pour déplacer le graphique affiché sur l'écran et pour visualiser les différents éléments du graphique. Appuyer sur la touche " " pour revenir à la liste des informations.

Si la donnée affichée est associée à un enregistrement sonore, appuyer sur la touche " " pour l'écouter.

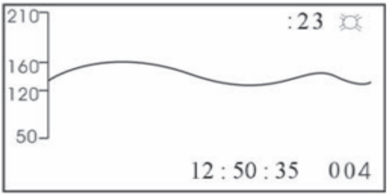


Illustration15

Description de l'écran:

: icône pour son enregistré. : **23** la durée de l'enregistrement est de 23 secondes.
12:50:35: heure initiale du graphique affiché.
004: Numéro de l'information
Appuyer sur "⏻" pour suspendre l'écoute du son. Appuyer de nouveau sur "⏻" pour revenir à la liste des informations.

4. Caractéristiques techniques

1. FHR
gamme de mesure de la FHR : 50~210 bpm
résolution de la FHR : 1 bpm
précision de la FHR : +/- 1 bpm ou 1 % , la plus grande valeur entre ces deux

2. Sonde doppler
Mode de fonctionnement: ondes Doppler à impulsions
Fréquence des ultrasons: 2 MHz; précision +/- 2%

3. Niveau sonore
D'après les dispositions des règlementations IEC 1157:1992 et IEC 61266:1994, les paramètres acoustiques pour le modèle 29506 doivent être déclarés par le fabriquant de la manière suivante :
Fréquence sonore normale : 2.0MHz
Sensibilité totale: >=90dB (mesurée à une distance de 200 mm de la surface de la sonde avec une fréquence du
doppler de 333 Hz et une vitesse de 12.5cm/s)
Pic maximal de pression négative (P-max) : <1MPa
Intensité du signal sonore (Iob): <20mW/cm2
Intensité moyenne temporelle du signal acoustique (Ispta) : <100mW/ cm2
Superficie réelle de l'élément actif transducteur à ultra-sons: >=400 mm2

4. Exigences pour l'alimentation
Alimentation: 3 piles AA
Intervalle de la tension d'alimentation: 3.6Vcc~4.8Vcc
Courant en fonctionnement: <150mA

5. Puissance du haut-parleur: 1 W

6. Fonction arrêt automatique: Arrêt automatique en l'absence de signal FHR pendant plus d'une minute

7. Classification
Type de protection contre les chocs électriques: Dotation interne
Degré de protection contre les chocs électriques: avec application de type BF
Degré de protection contre le contact avec des liquides nocifs: Appareil commun privé de protection contre le contact avec l'eau.
Compatibilité électromagnétique: Groupe I, Classe B
8. Données environnementales
Température de service: 5°C to 40°C.
Taux d'humidité relative: entre 30 % à 80 % sans condensation
Pression atmosphérique: 70~106kPa

5. Dimensions et poids

1. Dimensions totales et poids
Dimension: 230 mm (l) x 160 mm (p) x 70 mm (h)
Poids: 310g +/- 10g (piles incluses)
2. Accessoires

Batteries AA	trois unités
Sonde amovible	une unité
Support	une unité
Gel pour ultrasons	une bouteille
Manuel d'utilisation	une copie

Remarque: Les accessoires peuvent être sujets à des modifications. Consulter la Liste des Accessoires pour avoir le détail des articles et des quantités relatives.

6. Mode de fonctionnement

Ce Doppler contrôle le rythme cardiaque du fœtus au moyen d'une mesure par ultrasons Doppler. On sait que les ondes ultrasonores émises à une fréquence donnée reviennent sur elles-mêmes lorsqu'elles rencontrent un obstacle. Si ce dernier persiste, l'onde réfléchie aura la même fréquence que l'onde transmise. Une fois l'obstacle déplacé, la fréquence de l'onde réfléchie se déplace. Plus le déplacement de l'objet est significatif, plus le changement de fréquence obtenu sera important. C'est ce qu'on appelle l'effet Doppler. Avec cet appareil, la sonde à ultrasons est placée sur l'abdomen de la femme enceinte. Lorsque l'onde émise rencontre le cœur du fœtus, l'onde réfléchie aura une fréquence qui s'affichera à l'écran. En imprimant cette fréquence, vous pourrez contrôler le rythme cardiaque fœtal et la fréquence.

7. Entretien et assistance

7.1 Entretien

L'appareil a été conçu pour fonctionner pendant 5 ans (il ne s'agit pas de la garantie). Afin d'assurer une durée de vie maximale du produit, il est nécessaire de bien entretenir l'appareil.
1. La surface acoustique de la sonde Doppler constitue un instrument de précision et doit être manipulée avec prudence. Éliminer le liquide excédant présent sur la sonde permet de prolonger la durée de vie du doppler.

ôter les piles de l'appareil si vous prévoyez de ne pas l'utiliser pendant une longue période.

2. Contrôler l'appareil avant de l'utiliser (et notamment la sonde, le câble et le connecteur) pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage apparent susceptible de compromettre la mesure.

En cas de dommages apparents, remplacer la partie détériorée avant d'utiliser le produit.
3. NE PAS intervenir sur les touches du panneau frontal avec des objets pointus.
4. Tenir le Doppler éloigné de toute poussière, vibration, substance corrosive, matériau explosif, température élevée et humidité.
5. Si le Doppler est trempé, interrompre l'utilisation. Lorsqu'il est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud et humide, il ne doit pas être utilisé immédiatement.

7.2 Nettoyage et désinfection

Toujours tenir le Doppler propre et éloigné de la poussière. Nettoyer la sonde avec un chiffon humidifié avec de l'éthanol à 75 % ou avec de l'isopropanol. S'il est nécessaire d'effectuer une simple désinfection, utiliser une solution 1:10 de javel.
Essuyer ensuite le produit avec un chiffon propre et sec et le laisser simplement sécher à l'air libre.

⚠ *NE PAS stériliser le Doppler en autoclave*
NE PAS mettre l'appareil en contact avec des liquides ou NE PAS laisser une partie de l'appareil immergée dans des liquides
NE PAS de faisceaux électroniques ou de rayons gamma pour désinfecter.

7.3 Conservation et transport

Conditions de conservation: Température ambiante: -20°C ~ 60°C
Taux d'humidité relative: 10% ~ 95 %
Pression pneumatique: 50 ~ 107.4 kPa

Transport: Cet appareil doit être transporté sur terre (par route ou ferroviaire) ou par voie aérienne conformément aux conditions contractuelles. Éviter de faire subir des chocs à l'appareil ou de le laisser tomber.

8. Problèmes et solutions

Absence d'affichage sur l'écran

1. Maintenir la touche de mise en marche appuyée pendant deux secondes pour mettre en marche l'appareil. Si l'écran ou le Doppler ne se mettent pas sous tension, ouvrir le compartiment des piles et contrôler que les piles au lithium soient correctement insérées. S'il n'y a aucune pile ou que le contact avec le ressort métallique est mauvais, tenter de les réinsérer.

FHR anormale

2. En l'absence de rythme cardiaque du fœtus et de graphique FHR, contrôler que la sonde soit positionnée correctement avec un bon angle et s'assurer de la présence de gel pour ultrasons;
3. Si le rythme cardiaque du fœtus est présent mais que le graphique FHR est incorrect ou s'affiche seulement en partie à l'écran, il se peut que la sonde ait été positionnée à côté de l'abdomen du fœtus. Corriger la position de la sonde.
4. Le graphique FHR présente des courbes anormales lorsque le rythme s'accélère ou lorsque la femme enceinte change de position. En raison de l'évolution des rythmes cardiaques du fœtus, la sonde ne se trouve plus au niveau du cœur du fœtus.
5. La quantité du gel pour ultrasons diminue après une utilisation prolongée risque de provoquer un dysfonctionnement de la sonde. Ajouter du gel de temps en temps.
6. Parfois, le fœtus descend ou tourne sur lui-même et peut se trouver en position occipito-postérieure.
Le monitorage du fœtus devient plus difficile car le dos de ce dernier se déplace vers le dos de la mère.
Il paraît évident que la sonde ne peut se déplacer sur le dos du fœtus ; il est donc parfois

préférable de placer la sonde sous le nombril ou au centre de l'abdomen.
7. En cas de déconnexions fréquentes, le problème peut être dû à une mauvaise position de la sonde.
8. Lors du monitorage, si la fréquence FHR s'avère faible ou imprécise, cela peut être dû à deux raisons principales :
1) la femme enceinte bouge lors du monitorage, ce qui provoque des alternances dans la sonde Doppler, et donc la sonde ne se trouve pas dans une position optimale. 2) le fœtus bouge. La valeur FHR ne doit pas être prise en compte.
9. Lors du suivi, si l'on obtient une fréquence FHR mais le son du rythme cardiaque du fœtus est irrégulier, le problème peut être dû à une mauvaise position. À ce moment, l'appareil fournit des indications sur le mouvement ou les impulsions du flux sanguin du cordon ombilical.
Si même après avoir contrôlé scrupuleusement la position, il est impossible de trouver la position optimale, un médecin devra effectuer des examens ultérieurs afin de contrôler le bon état du fœtus.

Légende des symboles

Symbole	Description
	Attention – consulter le manuel d'utilisation
	Indicateur du niveau de charge de la batterie
	Icône pour le volume
	Partie appliquée du type BF
	Icône d'alarme
	Touche de mise en marche/retour
	Touche ok/mode
	Touche rappel/ retro-éclairage
	Interface des données
	Écouteur
	Touches de navigation
CE	Label CE
SN	Numéro de série
	Date de fabrication
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères



Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'œuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de : réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que : sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

⚠ ***Instrucciones de seguridad***

- Asegúrese de que el equipo y la sonda no presenten daños visibles que puedan afectar el uso seguro y la medición. En caso de detectar un daño evidente, interrumpa el uso del equipo.

- El mantenimiento debe ser efectuado EXCLUSIVAMENTE por personal experto y habilitado. Los utilizadores no deben intentar realizar reparaciones de manera autónoma.

- No utilice el Doppler con dispositivos que no estén indicados en el presente manual de uso.

⚠ ***Advertencias***

- Peligro de explosión – NO utilice el Doppler en presencia de gases inflamables, como agentes anestésicos inflamables.

- NO utilice el Doppler mientras el paciente está sometido a resonancia magnética o TAC.

- NO arroje las baterías al fuego: peligro de explosión.

- Aténgase a las normas locales para la eliminación del equipo y de sus accesorios.

- Se recomienda que la manipulación del equipo esté confiada a personal experto o bajo la guía de expertos como enfermeros/as u obstetras, etc.

⚠ ***Atención***

- Está prohibido esterilizar el Doppler en autoclave o a altas temperaturas.

- Este equipo no debe ser utilizado para fines terapéuticos.

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Aspecto



Figura 1. Doppler Fetal (vista frontal)

Función de las teclas
Hay cinco teclas sobre el panel frontal.
Definiciones:
- de presión prolongada: algunas teclas deben presionarse por más de dos segundos
- de presión breve: algunas teclas deben presionarse por menos de dos segundos.
Modalidad pantalla FHR (frecuencia cardíaca fetal): incluye el modo de visualización del valor numérico y visualización de curva.

1. ⏻ (encendido o apagado/retorno) manteniendo presionada la tecla se enciende/apaga el equipo; presionando brevemente se vuelve al nivel anterior.
2. ☼ (llamada/retroiluminación) presionando la tecla brevemente se enciende/apaga la retroiluminación, la cual se apagará a los 3 segundos de haber presionado esta tecla.
3. : presionando esta tecla se puede cambiar la visualización sobre la pantalla, pasando de los valores numéricos a el modo de curva; manteniéndola presionada, se visualizará el menú de configuraciones, una vez que ha configurado los parámetros, presione esta tecla para confirmarlos.
4. Teclas direccionales:
- ⮝ (arriba/izquierda/subir volumen): en el modo de visualización de valores numéricos, presionando esta tecla se sube el volumen de la frecuencia cardíaca fetal; en la visualización del menú, presionando esta tecla se mueve el cursor.
- ⮟ (abajo/derecha/bajar volumen): en el modo de visualización de valores numéricos, presionando esta tecla se baja el volumen de la frecuencia cardíaca fetal; en la visualización de menú, presionando esta tecla se mueve el cursor.
5. Pantalla: muestra la curva FHR y los valores de los parámetros
6. Interfaz de datos: utilizada para transferir datos
7. Toma de auricular: mediante esta toma se puede escuchar el latido cardíaco fetal desde los auriculares
8. Sonda: transductor de ultrasonidos para detectar la frecuencia cardíaca fetal.
9. Conector sonda: utilizado para conectar la sonda removible.

1.2 Nombre y modelo
Doppler fetal - 29506

1.3 Estructura
El Doppler fetal está compuesto por dos elementos principales: la sonda y el cuerpo principal, conectados por un cable retráctil.

1.4 Uso previsto
El doppler fetal es un dispositivo para la medición de la frecuencia cardíaca fetal (FHR). Es apto para utilizar en estructuras médicas o domiciliarias y también puede ser empleado por la paciente misma.

⚠ *Este Doppler es un instrumento portátil utilizado para detectar el latido cardíaco fetal; NO sustituye la monitorización fetal normal.*

1.5 Características
El Doppler Fetal es un dispositivo portátil para la detección de la frecuencia cardíaca fetal (FHR). Su funcionamiento es sencillo y práctico para las mujeres embarazadas, quienes pueden utilizarlo para realizar exámenes diarios.

- Pantalla LCD con retroiluminación de LED.
- Dispositivo portátil, de pequeñas dimensiones y práctico para transportar a mano.
- Altoparlante incorporado y salida de audio.
- Apagado automático tras la ausencia de señales dentro del primer minuto.
- Alarmas sonoras y visuales personalizables.
- Sonda removible, para facilitar el mantenimiento.
- Indicador de batería descargada.
- Puede alimentarse mediante baterías recargables o con adaptador CA-CC (opcional).
- Puede utilizarse como monitor fetal con sonda opcional Monitor 1.0 MHz
- Guarda hasta 15 horas de datos en la memoria y puede generar una curva de tendencia.
- Transferencia de datos a un ordenador para archivo y análisis.
- 50 segundos de grabación del sonido Doppler en tiempo real con repetición.

2. Instalación de baterías y soporte

1) Abra el panel trasero con una moneda o un destornillador común como muestra la Figura 2
2) Introduzca las tres baterías AA en el compartimiento correspondiente, siguiendo las indicaciones de polaridad como muestra la Figura 3.
3) Cierre bien la tapa del compartimiento de las baterías.
4) Fije el soporte (Figura 4).

Nota: NO introduzca las baterías con polaridad invertida



Figura 2

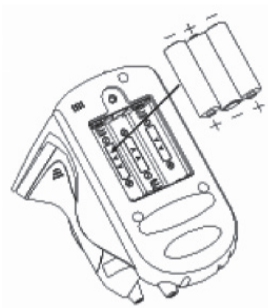


Figura 3



Figura 4

3. Funcionamiento

3.1 Puesta en Marcha del Doppler Fetal

3.1.1 Modo de visualización de valores numéricos

Conecte la sonda del doppler al conector. Presione el botón de encendido ⏻ (durante un mínimo de 2 segundos) para encender el equipo. La pantalla mostrará los siguientes valores numéricos (véase figura)

Modo de visualización de valores numéricos:



Figura 5 Pantalla de visualización de valores numéricos

Descripción de la pantalla:
- “**FHR**”: ícono latido cardíaco fetal
- “**158**”: valor de frecuencia cardíaca fetal (unidad: bpm, latidos por minuto), visualizará “---” en ausencia de señal
- “ ”: volumen del altoparlante, 8 niveles, regulable de 0 a 7
- “**Nov. 08, 07**”: fecha visualizada en mm, dd, aa
- “**10:05:25**”: visualización de la hora en hh-mm-ss
- “ ”: indicador de batería descargada

Nota: Al encender el equipo, la pantalla mostrará la última modalidad visualizada previa a su último apagado.

3.1.2 Modo de visualización de curva

En el modo de visualización del valor numérico, presione el botón para acceder a al modo de curva, tal como muestra la siguiente figura:

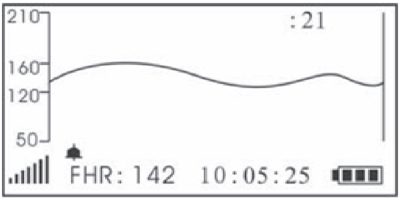


Figura 6 Modo de visualización de curva

Descripción de la pantalla

- “**50-210**” Escala de valores FHR
- “**21**” Al iniciar la grabación del sonido doppler, se visualiza el tiempo de grabado. “21” indica que la grabación está activa desde hace 21 segundos.
- “|” Cursor vertical, se desplaza hacia la derecha a cada minuto
- “ ” Ícono de alarma; aparece cuando se activa la alarma del Doppler
- “**FHR**” valor actual de la frecuencia cardíaca fetal. Visualizará “---“ en ausencia de señal.
- “**10:05:25**”: hora actual

3.2 Posicionamiento de la sonda

1. Cómo encontrar la posición del latido fetal

Siga con los dedos el contorno del feto para encontrar la posición aproximada del corazón. En general, durante las primeras semanas de embarazo, el corazón del feto está situado a 1/3 del bajo vientre (debajo del ombligo) y, a medida que pasan las semanas, se mueve hacia arriba, inclinándose a la derecha o a la izquierda. Haga referencia a las figuras 7A y 7B para adoptar un método correcto de uso.





Figura 7A Postura de pie Figura 7B Postura acostada

Nota: se recomienda que el equipo sea utilizado por personal experto o en presencia del mismo, como un/a enfermero/a u obstetras, etc.
Antes de comenzar a buscar la posición del corazón del feto, humedezca la superficie de auscultación con agua potable en lugar del gel y, despúes , elija la postura correcta para el posicionamiento correcto de la sonda

2. Aplicación del gel de ultrasonido

Cubra uniformemente la superficie acústica de la sonda Doppler con el gel de ultrasonido y, después, posicione la sonda sobre el vientre de la mujer embarazada (cerca del corazón del feto). Asegúrese de que la sonda esté totalmente en contacto con la superficie (ante la falta de gel se puede utilizar, temporáneamente, agua potable).

3. Regulación de la posición de la sonda

Cambie la posición de la sonda y regule el ángulo para obtener una correcta señal sonora de la FHR (sonido claro, sin interferencias). Cuando se escucha el sonido regular del latido fetal, el valor numérico de la FHR se visualiza en la pantalla LCD.

Instrucciones de funcionamiento

- Teclas direccionales

(arriba/izquierda/subir volumen): presione esta tecla una vez para subir el volumen. Manténgala presionada para activar la grabación del sonido doppler.

(abajo/derecha/bajar volumen): presione esta tecla una vez para bajar el volumen.

(llamada/retroiluminación): presionando esta tecla se enciende/apaga la retroiluminación, la cual se apagará 3 segundos después de haber presionado esta tecla; manteniéndola presionada, se accede a la lista de registros guardados.

- (modalidad/OK): presionando esta tecla se puede cambiar la visualización sobre la pantalla; manteniéndola presionada, se visualizará el menú de configuraciones (como muestra la Figura 8)

3.3 Menú de configuración

En el modo de visualización numérica/curva, presione "" (tecla modalidad) para acceder a la pantalla del menú de configuraciones que muestra la Figura 8.

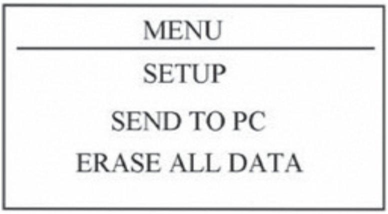


Figura 8 Menú de configuración

Instrucciones de funcionamiento
Presione la tecla de navegación para seleccionar "SETUP", "SEND TO PC" o "ERASE ALL DATA" y después presione la tecla " " (tecla modalidad) para encender el submenú correspondiente.
Presione " " para salir del MENÚ.

3.3.1 Setup (Configuración)



Figura 9 Pantalla Menú configuración (A)



Figura 9 Pantalla Menú configuración (B)

Instrucciones de funcionamiento
1. FECHA: configuración de la fecha

1) Cuando el cursor se coloca sobre el campo del MES, presione la tecla "" para activar la opción del Mes. El cursor parpadea sobre este campo.
2) Presione las teclas direccionales para elegir el Mes.
3) Presione la tecla "" para configurar el valor del Día y del Año, tal como lo hizo para el campo del Mes. El formato de la fecha es: mm, dd, aa.

Nota: para regular los otros parámetros (HORA, CONTRASTE, ALARMA, etc.) lleve a cabo el mismo procedimiento que utilizó para configurar la fecha.

2. HORA: configuración de la hora
3. CONTRASTE: regulación del contraste de la pantalla.
4. ALARMA: cuando la regulación está en ON (encendido) el equipo está en estado de alarma y muestra el ícono de alarma sobre el margen superior derecho de la pantalla.

5. ALARMA HI/LO (alto/bajo): regulación del nivel de alarma alto/bajo. Cuando el valor de FHR detectado supera el límite de alarma alto/bajo, se activa la señal de alarma del Doppler (si está posicionada en ON) y, arriba de las ondas visualizadas, aparece el ícono “ ”.
6. Presione “ ” para volver al menú principal.

3.3.2 Transmisión de datos al ordenador
Durante la transmisión de los datos al ordenador, se debe dejar el dispositivo en estado “SEND TO PC”.



Figura 10 Estado “SEND TO PC”

3.3.3 Borrar todos los datos

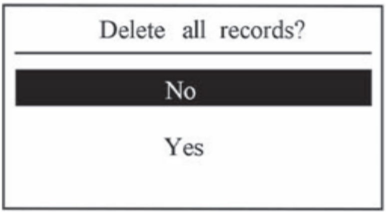


Figura 11 Borrar todos los datos

Presione la tecla de navegación para seleccionar “Yes” (SI) y, después, presione la tecla “ “ (tecla modalidad) para borrar todos los registros.

3.4 Grabación del sonido
En el modo de visualización de valor numérico o curva, presione de forma prolongada la tecla “ ” para acceder al menú que muestra la Figura 12.

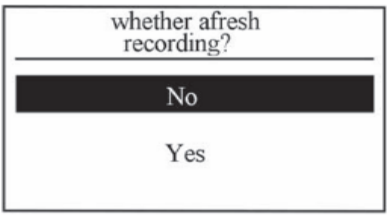


Figura 12

Presione la tecla de navegación para seleccionar “Yes” (SI) y después presione la tecla “ “ (tecla modalidad) para confirmar la selección. La nueva grabación de 50 segundos comienza y sobrescribe aquella del sonido anterior.

3.5 Lista de grabaciones guardadas

En el modo de visualización de valor numérico o curva, presione de forma prolongada la tecla “ “ para visualizar la lista de grabaciones guardadas. Si el registro tiene asociada una grabación de audio, aparecerá un ícono al lado de dicho registro.

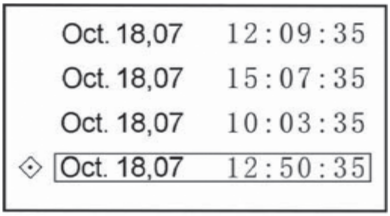


Figura 13 Lista de Registros

Instrucciones de funcionamiento

Presione la tecla de navegación para seleccionar un registro de la lista de registros y presione la teca “ “ (tecla modalidad) para confirmar la selección; la pantalla visualizará la curva de tendencia solicitada, tal como muestra la Figura 14.

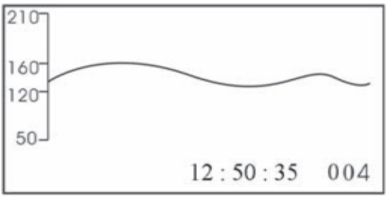


Figura 14

Presione la tecla de navegación para desplazar el gráfico visualizado sobre la pantalla y ver las distintas partes del mismo. Presione la tecla “ “ para volver al listado de los registros. Si el registro visualizado tiene una grabación de sonido doppler asociada, presione la tecla “ “ para reproducirla.

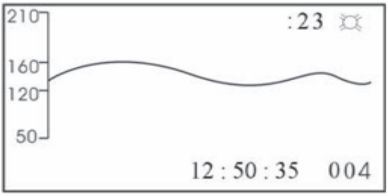


Figura 15

Descripción de la pantalla:
: ícono sonido grabado: **23** indica que el tiempo de reproducción es de 23 segundos.
12:50:35: horario inicial del gráfico visualizado.
004: Número de registro

Presione "⏻" para interrumpir la reproducción del sonido. Presione nuevamente "⏻" para volver a la lista de registros.

4. Características técnicas

1. FHR
FHR gama de medición: 50~210 bpm
FHR resolución: 1 bpm
FHR precisión: +/- 1 bpm o 1% , valor mayor entre ambos

2. Sonda doppler
Modalidad de funcionamiento: ondas Doppler de impulso
Frecuencia de funcionamiento ultrasonidos: 2 MHz; precisión +/- 2%

3. Ruido
Según las disposiciones de la normativa IEC 1157:1992 y IEC 61266:1994, los parámetros del ruido para el equipo 29506 deberían ser declarados por el fabricante como sigue a continuación:
Frecuencia sonora normal: 2.0MHz
Sensibilidad total: >=90dB (medida a una distancia de 200 mm desde la superficie de la sonda con frecuencia doppler de 333 Hz y velocidad de 12.5cm/s)
Pico máximo de presión negativa: <1MPa
Intensidad de señal acústica (Iob): <20mW/cm2
Intensidad promedio temporal de señal acústica (Ispta) : <100mW/ cm2
Área efectiva elemento activo transductor ultrasonidos: >=400 mm2

4. Requisitos de alimentación
Alimentación: 3 baterías tipo AA
Intervalo de voltaje alimentación: 3.6VDC~4.8VDC
Corriente de funcionamiento: <150mA

5. Potencia del altoparlante: 1 W

6. Función auto-apagado: Apagado automático ante la falta de captación de señal FHR por más de un minuto

7. Clasificación
Tipo de protección contra descargas eléctricas: dotación interna
Grado de protección contra descargas eléctricas: con aplicación tipo BF
Grado de protección contra el contacto nocivo de líquidos: aparato común, sin protección contra el contacto con el agua.
Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

8. Requisitos ambientales
Temperatura operativa: 5°C a 40°C.
Humedad relativa: 30% a 80% sin condensación
Presión atmosférica: 70~106kPa

5. Dimensiones y peso

1. Dimensiones totales y peso
Tamaño: 230 mm (l) x 160 mm (p) x 70 mm (h)
Peso: 310g +/- 10g (baterías incluidas)
2. Accesorios

Batería AA	3 piezas
Sonda removible	1 pieza
Soporte	1 pieza
Gel para ultrasonido	1 botella
Manual de uso	1 copia

Nota: Los accesorios están sujetos a modificaciones. Consulte en la Lista de embalaje los detalles de cada artículo y su cantidad.

6. Modalidad de funcionamiento

Este Doppler controla el latido cardíaco fetal mediante la medición por ultrasonido Doppler. Como se sabe, las ondas ultrasónicas propagadas a una determinada frecuencia, serán reflejadas si encuentran un obstáculo. Si el obstáculo persiste, la onda de regreso tendrá la misma frecuencia respecto de la transmitida. Una vez que el obstáculo se mueve, la frecuencia de la onda de regreso cambia. Cuanto mayor resulta el desplazamiento del objeto, mayor será el cambio de frecuencia obtenido. Este es el denominado efecto Doppler. Con el equipo apropiado, la sonda de ultrasonido se coloca sobre el vientre de la mujer embarazada. Cuando la onda transmitida encuentra el corazón del feto, la onda de regreso desarrollará una frecuencia que puede visualizarse. Con esta frecuencia, es posible controlar el latido cardíaco fetal y la frecuencia.

7. Mantenimiento y asistencia

7.1 Mantenimiento

La vida útil del esquipo es de 5 años (no así la garantía). Para asegurar la máxima durabilidad, es necesario prestar atención al mantenimiento.
1. La superficie acústica de la sonda Doppler es un instrumento de precisión que debe ser desplazada cuidadosamente. Eliminar el líquido en exceso de la sonda ayuda a prolongar la vida útil.

Quite las baterías del equipo si no lo utiliza por un largo periodo.

2. Controle el equipo antes de utilizarlo (en particular, la sonda, el cable y el conector) para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan comprometer la medición.

En caso de daños visibles, sustituya la parte dañada antes de utilizar el equipo.
3. NO presione las teclas ni la pantalla frontal con objetos afilados.
4. Mantenga el Doppler alejado de: polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
5. Si el Doppler se moja, interrumpa su utilización. Si el equipo pasa de un ambiente frío a uno cálido y húmedo no lo utilice inmediatamente.

7.2 Limpieza y desinfección

Mantenga el Doppler siempre limpio y alejado del polvo. Limpie la sonda con un paño con etanol al 75% o alcohol isopropílico. Si necesita realizar una simple desinfección, utilice una solución 1:10 de lejía.
Sucesivamente, enjuague el producto con un paño limpio y seco o, simplemente, déjelo secar a temperatura ambiente.

⚠ *NO esterilice el Doppler en autoclave*
NO deje que el equipo entre en contacto con líquidos ni sumerja en líquido sus partes.
NO utilice bandas electrónicas ni rayos gama para desinfectar.

7.3 Conservación y transporte

Ambiente para la conservación: Temperatura ambiente: -20°C ~ 60°C
Humedad relativa: 10% ~ 95 %
Presión neumática: 50 ~ 107.4 kPa

Transporte: Este equipo debe transportarse por vía terrestre (vehículo o tren) o por vía aérea conforme con los términos contractuales. Evite golpearlo con fuerza o dejarlo caer.

8. Solución de problemas

Ninguna visualización en la pantalla

1. Mantenga presionada la tecla de encendido durante dos segundos para encender el equipo; si la pantalla o el Doppler no se encienden, abra el compartimiento de las baterías y controle que las baterías al litio estén correctamente introducidas. Si no tiene las baterías o si éstas hacen mal contacto con el resorte metálico, pruebe a colocarlas nuevamente.

FHR anómala

2. Ante la ausencia del latido cardíaco fetal y del gráfico FHR, controle que la posición de la sonda sea la correcta y que el ángulo sea el adecuado; asegúrese de la presencia de gel de ultrasonido.
3. Si advierte el latido cardíaco fetal pero el gráfico FHR es incorrecto o solo se puede visualizar parcialmente, es posible que la sonda esté colocada sobre el abdomen del feto. Corrija la posición de la sonda.
4. El gráfico FHR presenta curvas anómalas cuando se acelera o la mujer embarazada cambia de posición. A causa de los cambios en el latido cardíaco fetal, la sonda se ha desplazado de la posición correcta del latido fetal.
5. El gel de ultrasonido disminuye después de un uso prolongado y esto podría conllevar a un mal funcionamiento de la sonda. Añada gel de ultrasonido cada tanto.
6. A veces el feto baja o gira sobre sí mismo y puede encontrarse en posición occipito-posterior. Consecuentemente, es más difícil realizar el monitoreo porque la espalda del feto se mueve hacia la espalda de la madre. Naturalmente, la sonda no puede moverse sobre la espalda del feto y, por tanto, es mejor colocar la sonda bajo el ombligo o en el centro del vientre.
7. Si se producen fenómenos de desconexión frecuentes, la sonda podría no estar colocada en su posición ideal.

8. Si durante el monitoreo la frecuencia FHR resulta leve o imprecisa, esto puede deberse a dos razones sustanciales: 1) la mujer embarazada se mueve durante la monitorización, causando alternancias en la sonda Doppler y, consecuentemente, la sonda no está posicionada correctamente; 2) el feto se mueve. El valor FHR se considera inválido.
9. Si durante el proceso de monitorización se obtiene la frecuencia FHR pero no se escucha el sonido regular del latido fetal, es posible que no haya sido identificada la posición correcta. Lo que se detecta en este momento es el movimiento o los impulsos del flujo sanguíneo del cordón umbilical. Si tras haber verificado atentamente, resulta imposible encontrar la posición ideal, se deberán efectuar ulteriores exámenes por parte de un médico, a fin de comprobar las buenas condiciones del feto.

Leyenda símbolos

Símbolo	**Descripción**
	Atención – Consulte el manual de uso
	Indicador nivel de batería
	Ícono volumen
	Con parte aplicada de tipo BF
	Ícono alarma
	Tecla encendido/regreso
	Tecla ok/modo
	Tecla llamada/ retroiluminación
	Interfaz de datos
	Toma auricular
	Teclas de navegación
CE	Marcado CE
SN	Número de serie
	Fecha de fabricación
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Datos del fabricante
	Equipo sujeto a recolección diferenciada

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*
Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes.
Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.
La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio. GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc.
La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.